

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Valsartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Valsartan STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan STADA beachten?
3. Wie ist Valsartan STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valsartan STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valsartan STADA und wofür wird es angewendet?

Valsartan STADA gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind und helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefäße verengt und damit bewirkt, dass Ihr Blutdruck ansteigt. Valsartan STADA wirkt durch eine Blockade des Effekts von Angiotensin II. Dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck gesenkt.

Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten **können verwendet werden:**

- **zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren.** Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Wenn ein hoher Blutdruck nicht behandelt wird, kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valsartan STADA beachten?

Valsartan STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Valsartan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- nach dem 3. Schwangerschaftsmonat. (Es wird empfohlen, Valsartan STADA auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Valsartan STADA nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valsartan STADA einnehmen:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder dialysiert werden müssen.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation (Erhalt einer neuen Niere) durchgeführt wurde.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt oder wegen einer symptomatischen Herzleistungsschwäche behandelt werden, sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- wenn Sie außer einer symptomatischen Herzleistungsschwäche oder Herzinfarkt eine andere schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin. Es kann dann notwendig sein, die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig zu kontrollieren.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Valsartan STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen,
- die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System hemmen (Arzneimittel, die den Blutdruck senken). Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion und den Kaliumgehalt in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen prüfen.
- wenn Sie an Hyperaldosteronismus leiden, einer Krankheit, bei der Ihre Nebennieren eine zu große Menge des Hormons Aldosteron bildet. In diesem Fall wird die Anwendung von Valsartan STADA nicht empfohlen.
- wenn Sie aufgrund von Durchfall oder Erbrechen viel Flüssigkeit verloren haben (d.h. dehydriert sind) oder wenn Sie hohe Dosen harntreibender Medikamente (Diuretika) einnehmen.
- wenn bei Ihnen während der Einnahme anderer Arzneimittel (einschließlich ACE-Inhibitoren) ein Anschwellen, insbesondere von Rachen und Gesicht aufgetreten ist. Wenn diese Beschwerden während der Einnahme von diesem Arzneimittel bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Einnahme ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie sollten nie mehr dieses Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einnehmen, welches Valsartan enthält.
- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Valsartan STADA in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Valsartan STADA darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan

STADA in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z. B. Spironolacton, Eplerenon) oder Betablocker (z. B. Metoprolol) genannt werden.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt "Valsartan STADA darf NICHT eingenommen werden"

Einnahme von Valsartan STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Valsartan STADA zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosierung ändern müssen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels beenden. Dies gilt sowohl für verschreibungspflichtige als auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, insbesondere für:

- **andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken**, vor allem für **harntreibende Mittel** (Diuretika).
- **Arzneimittel, die das Kalium in Ihrem Blut erhöhen**. Dazu gehören Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Arzneimittel und Heparin.
- **bestimmte Schmerzmittel**, die als nicht-steroidale Entzündungshemmer (**NSAIDs**) bezeichnet werden.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
- einige **Antibiotika** (Rifamycin-Gruppe), ein Arzneimittel, das zum Schutz vor Transplantatabstoßung angewendet wird (Ciclosporin), oder ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt wird (Ritonavir). Diese Arzneimittel können den Effekt von Valsartan STADA erhöhen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen,

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Valsartan STADA darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Valsartan STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Valsartan STADA zusammen mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Valsartan STADA vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Valsartan STADA in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Valsartan STADA darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Valsartan STADA in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Valsartan STADA wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bevor Sie ein Fahrzeug, Werkzeuge oder eine Maschine bedienen oder eine andere Tätigkeit ausüben, die Konzentration erfordert, sollten Sie vorher wissen, wie Sie auf die Wirkung von Valsartan STADA reagieren.

Wie viele andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks kann Valsartan STADA Schwindel verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinflussen.

Valsartan STADA enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium

Bitte nehmen Sie Valsartan STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Valsartan STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck merken oft keine Anzeichen dieses Problems. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, die Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Erwachsene Patienten mit Bluthochdruck: Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg pro Tag. In einigen Fällen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis (z. B. 160 mg oder 320 mg) oder zusätzlich ein anderes Arzneimittel (z. B. ein Diuretikum) zu Valsartan STADA verschreiben.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis 18 Jahren) mit Bluthochdruck

Bei Patienten, die weniger als 35 kg wiegen, ist die empfohlene Dosis einmal täglich 40 mg Valsartan.

Bei Patienten, die 35 kg oder mehr wiegen, ist die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich 80 mg Valsartan.

In einigen Fällen kann Ihr Arzt höhere Dosen verschreiben (die Dosis kann auf 160 mg und bis zu maximal 320 mg erhöht werden).

Art der Anwendung

Sie können Valsartan STADA mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Schlucken Sie Valsartan STADA mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Valsartan STADA jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Valsartan STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Falls es zum Auftreten von starkem Schwindel kommt und/oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und legen Sie sich hin. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan STADA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valsartan STADA abbrechen

Das Abbrechen der Behandlung mit Valsartan STADA kann dazu führen, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert.

Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit:

Es kann sein, dass Sie Anzeichen eines Angioödems (eine spezielle allergische Reaktion) bemerken, wie

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Nesselsucht und Juckreiz.

Wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Mögliche Nebenwirkungen umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Beschwerden wie Schwindel und Ohnmacht beim Aufstehen
- Herabgesetzte Nierenfunktion (Zeichen einer Nierenfunktionseinschränkung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angioödeme (siehe Abschnitt „Einige Beschwerden bedürfen einer unverzüglichen medizinischen Aufmerksamkeit“)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Stark verminderte Nierenfunktion (Zeichen von akutem Nierenversagen)
- Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen (Zeichen einer Hyperkaliämie)
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen, geschwollene Füße oder Beine (Zeichen einer Herzleistungsschwäche)
- Kopfschmerzen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schwäche (Asthenie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blasenbildung der Haut (Zeichen für eine bullöse Dermatitis)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht; Beschwerden wie Fieber, geschwollene Gelenke und Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, geschwollene Lymphknoten und/oder grippeartige Beschwerden (Zeichen der Serumkrankheit) können auftreten
- purpurrote punktförmige Hauterscheinungen, Fieber, Juckreiz (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße, auch als Vaskulitis bezeichnet)
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse (Zeichen einer Thrombozytopenie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund aufgrund von Infektionen (Beschwerden einer niedrigen Zahl von weißen Blutzellen, auch als Neutropenie bezeichnet)
- Erniedrigte Hämoglobinwerte und verminderter prozentualer Anteil roter Blutzellen im Blut (die in schweren Fällen zu einer Anämie führen können)
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (die in schweren Fällen Muskelkrämpfe und Herzrhythmusstörungen hervorrufen können)
- Erhöhte Leberfunktionswerte (die auf eine Leberschädigung hinweisen können) einschließlich einer Erhöhung der Bilirubinwerte im Blut (die in schweren Fällen eine Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut hervorrufen können)
- Erhöhung der Harnstoffstickstoffwerte im Blut und erhöhte Serumkreatininwerte (die auf eine gestörte Nierenfunktion hindeuten können)

- erniedrigte Natriumwerte im Blut (die Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelzucken und/oder in schweren Fällen Krämpfe hervorrufen können).

Die Häufigkeit mancher Nebenwirkungen kann in Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Erkrankung variieren. Zum Beispiel wurden Nebenwirkungen wie Schwindel und eine herabgesetzte Nierenfunktion bei erwachsenen Patienten, die gegen hohen Blutdruck behandelt wurden, weniger häufig beobachtet als bei erwachsenen Patienten, die gegen Herzinsuffizienz oder nach einem vor kurzem aufgetretenen Herzinfarkt behandelt wurden.

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valsartan STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ und „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie keine Packung, die Beschädigungen aufweist oder wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Produktfälschung handelt.
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valsartan STADA enthält

Der Wirkstoff ist Valsartan.

Jede Valsartan STADA 320 mg Filmtablette enthält 320 mg Valsartan.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettkern sind

- Lactose-Monohydrat
- Cellulosepulver
- Hypromellose
- Croscarmellose Natrium
- Siliciumdioxid, hochdisperses
- Magnesiumstearat

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind

- Hypromellose
- Macrogol 8000
- Titandioxid (E171)
- Talkum
- Eisenoxid gelb (E172)
- Eisenoxid rot (E172)
- Eisenoxid schwarz (E172)

Wie Valsartan STADA aussieht und Inhalt der Packung

Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten sind braun, länglich und beidseitig gewölbt. Sie haben eine Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC Aluminium Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, The Netherlands
ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 18, 89150 Laichingen, Germany
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, 1020 Brussels, Belgium
LAMP S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italy
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Denmark
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Austria
STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland

Z.Nr.: 1-28992

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Valsartan STADA 320 mg Filmtabletten
Deutschland: Valsartan AL 320 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.